

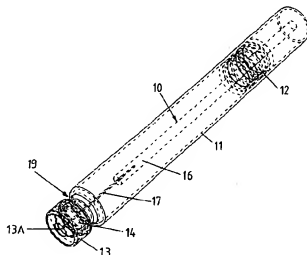


⑦ Aktenzeichen:	299 18 794.2
⑧ Anmeldetag:	26. 10. 1999
⑨ Eintragungstag:	30. 12. 1999
⑥ Bekanntmachung im Patentblatt:	3. 2. 2000

- ⑬ Inhaber:  
Dieter Hölzle Technik-Projekte GmbH, 75392  
Deckenpfronn, DE
- ⑭ Vertreter:  
Mayer, Frank und Reinhardt, 75173 Pforzheim

⑤ Karpule zur Aufnahme eines Arzneimittels

- ⑥ Karpule zur Aufnahme eines Arzneimittels, mit einem zylindrischen Glaskörper, dessen vorderes Ende mit einer Membran verschlossen und von einer Kanüle durchstechbar ist und dessen hinteres Ende von einem axial verschiebbaren Kolbenstopfen dichtend abgeschlossen ist, bei dessen Verschiebung zum vorderen Ende das Arzneimittel durch die Kanüle gedrückt wird, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanüle (10) innerhalb des Glaskörpers (11) gehalten und axial geführt ist.



26.10.99

- 1 -

### Karpule zur Aufnahme eines Arzneimittels

- 5 Die Erfindung betrifft eine Karpule zur Aufnahme eines Arzneimittels sowie eine mit der Karpule verbindbare Injektionsvorrichtung für das Arzneimittel.

#### Stand der Technik

- 10 Karpulen der hier betroffenen Art sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt; vor dem Einlegen der Karpule in einen Applikator wird an dem Ende, an dem die Bördelkappe aufgesetzt ist, eine Kanüle aufgesetzt und dabei durchsticht die Nadel die auf der Rückseite der Bördelkappe angebrachte Membrane und dringt in den Innenraum des Glaskörpers und damit in das Arzneimittel ein. Die Kunststoffummantelung der Kanüle
- 15 verrastet dabei mit einer Einschnürung der Bördelkappe, wodurch die Nadel feststeht und die Injektion durch Betätigung des Applikators beginnen kann.

- Eine gebrauchsfertige Funktionseinheit dieser vorbekannten Art beinhaltet somit drei Komponenten, die Karpule, die Kanüle, die mit dem vorderen Ende der Karpule ge-
- 20 koppelt wird und einen Applikator, der mit dem Kolbenstopfen am hinteren Ende der Karpule zusammenwirkt, um das Arzneimittel aus dem Glaskörper durch die Nadel der Kanüle zur Injektion herauszudrücken.

- Vor dem bestimmungsgemäßen Gebrauch zur Injektion eines Arzneimittels sind also
- 25 einige Handgriffe erforderlich, wobei insbesondere das Hantieren mit der Kanüle unbefriedigend ist, da diese sterilisiert sein muss und beim Aufsetzen auf die Karpule und der Entsorgung eine Verletzungsgefahr nach der Injektion nicht auszuschließen ist.

- 30 Es ist daher eine erste Aufgabe der Erfindung, eine Karpule der genannten Art so weiterzubilden, dass eine einfachere und sicherere Handhabung ermöglicht wird. Eine zweite Aufgabe besteht darin, als Applikator eine Injektionsvorrichtung zu konzipieren,

die auf einfache und sichere Weise sowohl den Einstech- als auch den Injektionsvorgang ermöglicht.

- Die erstgenannte Aufgabe wird gemäß den Merkmalen des Schutzanspruchs 1 gelöst;  
5 mit der grundlegenden Konzeption, die Kanüle bereits im Glaskörper zu integrieren, wird einerseits der oben erwähnte manuell durchgeführte Vorbereitungsschritt des Aufsetzens der Kanüle auf die Karpule in den industriellen Fertigungsbereich verlegt und bei der Herstellung der Karpule integriert, wobei auch hygienische Anforderungen optimiert werden können und eine Verletzungsgefahr vor der Injektion ausgeschlossen ist.  
10

- Die Integration der Kanüle im Glaskörper ermöglicht auch eine Injektion, bei der die Karpule mit ihrem vorderen Ende (der Bördekkappe) auf die Injektionsstelle aufgesetzt wird und erst dann der Einstechvorgang durchgeführt wird, was bei bestimmten An-  
15 wendungen eine Vereinfachung darstellen kann.

- Eine besondere Weiterbildung der Erfindung betrifft eine auf den Aufbau dieser Karpule abgestimmte Injektionsvorrichtung, deren wesentliches Merkmal in der sukzessiven Abfolge des Einstechvorganges um einen bestimmten Einstechweg (Einstechhub)  
20 und die anschließende Injektion durch Verschieben des Kolbenstopfens um einen Injektionsweg (Injektionshub) vorsieht. Durch die Trennung dieser beiden Vorgänge ist es wie oben schon angedeutet möglich, das Gesamtsystem aus Karpule und Injektionsvorrichtung in "traditioneller" Weise zu verwenden, d.h., die Nadel wird zunächst aus der Karpule ausgefahren und nach Verrastung in das Gewebe eingestochen (zum  
25 Beispiel bei der Anwendung beim Zahnarzt), es ist jedoch auch möglich, das Gesamtsystem als Injektomat zu verwenden, bei dem das aus der Injektionsvorrichtung herausragende Ende der Karpule (Bördekkappe) zunächst ohne ausgefahrene Nadel auf die Injektionsstelle aufgesetzt wird und dann das Einstechen der Nadel und die Injektion des Arzneimittels erfolgt (z.B. zum Spritzen von Insulin oder Heparin durch den  
30 Patienten selbst).

Weitere vorteilhafte Ausbildungen und Ausgestaltungen von Karpule und Injektionsvorrichtung sind den Unteransprüchen zu entnehmen.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

- 5 Ein Ausführungsbeispiel von Karpule und Injektionsvorrichtung werden anhand von Zeichnungen erläutert, es zeigen:

- Figur 1: eine perspektivische Darstellung der erfindungsgemäßen Karpule in ihrem Ausgangszustand,
- 10 Figur 2A: eine Schnittdarstellung der Karpule nach Figur 1 im Ausgangszustand,
- Figur 2B: eine Schnittdarstellung der Karpule nach Figur 1 nach dem Einstechhub H1,
- Figur 2C: eine Schnittdarstellung der Karpule nach Figur 1 nach dem Injektionshub H2,
- 15 Figur 2D: einen Querschnitt durch die Karpule in der Ebene E-E der Figur 2C,
- Figur 3: eine perspektivische Darstellung der erfindungsgemäßen Injektionsvorrichtung mit eingelegter Karpule nach Figur 1 im Ausgangszustand,
- Figur 4A: einen Längsschnitt durch die Injektionsvorrichtung gemäß Figur 3 im Ausgangszustand,
- 20 Figur 4B: einen Längsschnitt durch die Injektionsvorrichtung gemäß Figur 3 nach dem Einstechhub H1,
- Figur 4C: einen Längsschnitt durch die Injektionsvorrichtung gemäß Figur 3 nach dem Injektionshub H2,
- 25 Figur 5A-C: Darstellungen der Details XA, XB, XC der Figuren 4A-C;
- Figur 6A: einen Detailschnitt durch das Gehäuse der Injektionsvorrichtung im Ausgangszustand, und
- Figur 6B: einen Detailschnitt durch das Gehäuse der Injektionsvorrichtung nach dem Einstechhub H1.

30

Beschreibung der Ausführungsbeispiele

- Die erfindungsgemäße Karpule besteht aus einem Glaskörper 11, einem Kolbenstopfen 12 aus Gummi, der ein offenes Ende des Glaskörpers 11 verschließt und einer
- 5 Bördelkappe 13, auf deren Innenseite eine Membran 14 aus Gummi angebracht ist, die das eingeschnürte Ende 19 des Glaskörpers 11 abdichtet. Innerhalb der Karpule ist eine Kanüle 10 gehalten, die aus einem Nadelträger 16 und einer Nadel 17 besteht, wobei die Nadel 17 sich über eine Haltelänge HL in die Mittelachse des Nadelträgers 16 erstreckt und dort fixiert ist. Die Nadel 17 weist eine seitliche Öffnung 17A
- 10 auf, die durch einen seitlichen Anschliff der Nadel 17 realisiert ist, und die in der Höhe einer Kerbe 16A in der Stirnseite des Nadelträgers 16 angeordnet ist. Das vordere Ende der Nadel 17 ist in der Membran 14 gehalten.

- Der Nadelträger 16 ist in der Mittelachse des Kolbenstopfens 12 um einen Einstechhub H1 axial verschiebbar.
- 15

- Beim dargestellten Ausführungsbeispiel sind die Längen von Kanüle 10 und Glaskörper 11 so gewählt, dass die Kanüle in ihrem Ausgangszustand vollständig im Glaskörper 11 gehalten ist, wobei das der Nadel 17 entgegengesetzte Ende des Nadelträgers
- 20 16 zumindest um den Einstechhub H1 aus dem Kolbenstopfen 12 herausragt bzw. der Glaskörper 11 den Kolbenstopfen 12 etwa um den Einstechhub H1 überragt.

- Die Bördelkappe 13 weist im Bereich der Nadel 17 eine Aussparung 13A auf, so dass bei axialer Beaufschlagung der Kanüle 10 vom stopfenseitigen Ende des Glaskörpers
- 25 11 her die Nadel 17 die Membran 14 durchsticht und nach außen herausgeschoben wird, bis der vorgegebene Endwert des Einstechhubs H1 erreicht ist. Bei dieser Bewegung sind Kolbenstopfen 12 und Nadelträger 16 hinsichtlich ihrer Materialwahl und Formgebung so aufeinander abgestimmt, dass die bei Durchführung des Einstechhubes H1 entstehende Reibungskraft zwischen Kolbenstopfen 12 und Glaskörper 11 so
- 30 groß ist, dass der Kolbenstopfen 12 seine axiale Position im Glaskörper 11 beibehält, so dass folglich das im Glaskörper 11 zwischen Membran und Kolbenstopfen 12 befindliche Arzneimittel 50 druckfrei bleibt.

Nach Durchführung des Einstechhubes H1 wird der Kolbenstopfen 12 in der Längsachse L verschoben und führt den Injektionshub H2 durch, bei dem er sich in Richtung zur Öffnung 17A der Nadel 17 hin bewegt und das Arzneimittel 50 über die Öffnung  
5 17A der Nadel in diese drückt, so dass die Injektion des Arzneimittels 50 am vorderen Ende der eingestochenen Nadel 17 erfolgt (Figur 2C).

Eine wesentliche Voraussetzung für die Arbeitsweise der erfindungsgemäßen Karpule besteht darin, dass Einstechhub H1 und Injektionshub H2 nicht überlappend ausgebildet sind, d.h., dass sichergestellt ist, dass erst nach abgeschlossenem Einstechhub H1 der Injektionshub H2 bei dann feststehender Nadel 17 das Arzneimittel 50 herausdrückt. Um dies zu gewährleisten, ist die erfindungsgemäße Karpule mit einer Injektionsvorrichtung 20 koppelbar, die sukzessiv den Nadelträger 16 und den Kolbenstopfen 12 axial in Funktionsrichtung F beaufschlagt, um zunächst den Einstechhub H1  
15 und anschließend daran den Injektionshub H2 durchzuführen.

In ihrem vorderen Abschnitt weist die Injektionsvorrichtung eine wannenartige Aufnahme 20A auf, in die die Karpule einlegbar und derart fixierbar ist, dass ihre Längsachse L mit der Funktionsachse F der Injektionsvorrichtung 20 fluchtet.

20

Zur axialen Fixierung der Lage der Karpule umgreift die vordere halbkreisähnliche Stirnseite der Aufnahme 20A die Karpule in einer Einschnürung 19 des Glaskörpers 11, so dass eine Axialbewegung einerseits durch den verbreiterten Abschnitt des Glaskörpers 11, andererseits durch die ringförmige glaskörperseitige Stirnseite der  
25 Bördelkappe 13 ausgeschlossen ist.

Zur seitlichen Ausrichtung der Längsachse L auf die Funktionsachse F sind im Bereich der Seitenwandungen der wannenartigen Aufnahme 20A Schnapphaken 28 ausgeformt, die die Karpule auf den Boden der Aufnahme 20A drücken. In dieser beispielsweise in Figur 3 dargestellten Position befindet sich die Karpule in injektionsbereitem Zustand. Nach Durchführung von Einstechhub H1 und Injektionshub H2 und ggf. Zurückziehung der Kanüle in den Glaskörper kann die Karpule wieder entnommen werden, wozu seitliche Aussparungen 27 zum Untergreifen der Karpule und Her-

30

26.10.99

- 6 -

ausziehen aus der wannenartigen Aufnahme bei Ausfedern der Schnapphaken 28 vorgesehen sind.

- An die wannenartige Aufnahme 20A der Injektionsvorrichtung 20 schließt sich ein im
- 5 wesentlichen zylindrisches Gehäuse 20B an, in dem ein Stößel 21 um den Gesamthub von Einstechhub H1 und Injektionshub H2 axial verschiebbar gelagert ist, in dem seinerseits ein Nadelausstoßer 25 um den Einstechhub H1 axial verschiebbar gehalten ist.
- 10 Der Stößel 21 ist in einer zylindrischen Bohrung des Gehäuses 20B geführt und besteht seinerseits aus einem hohlzylindrischen, hinteren Abschnitt 21A mit einem seitlichen Längsschlitz 21C und einem vorderen, ebenfalls zylindrischen Abschnitt 21B mit gegenüber dem hinteren Abschnitt 21A reduzierten Innendurchmesser, der so gewählt ist, dass der vordere Abschnitt 21B über seine Gesamtlänge in den Glaskörper 11 der
- 15 Karpule einschiebbar ist und seine ringförmige Stirnseite die gegenüberliegende ringförmige Stirnseite des Kolbenstopfens 12 beaufschlagt.

- Innerhalb des Stößels 21 ist der Nadelausstoßer 25 geführt, der ebenfalls über einen hinteren Abschnitt 25A und einen vorderen Abschnitt 25B verfügt. Der hintere Ab-
- 20 schnitt 25A ist so dimensioniert, dass er im hinteren Abschnitt 21A des Stößels 21 verschiebbar ist, der vordere Abschnitt 25B wird vom vorderen Abschnitt 21B des Stößels 21 umschlossen. Hieraus ergibt sich, dass der Durchmesser des hinteren Abschnitts 25A des Nadelausstoßers 25 ebenfalls größer ist als der Durchmesser des vorderen Abschnitts 25B. Dadurch entstehen zwei aneinander liegende ringförmige
- 25 Schultern im Übergangsbereich zwischen dem jeweiligen vorderen Abschnitt und hinteren Abschnitt von Stößel 21 und Nadelausstoßer 25.

- Im hinteren Abschnitt 25A des Nadelausstoßers 25 ist quer zur Funktionsachse F ein Kulissenstein 24 verschiebbar gehalten, so dass er entweder in das hintere Ende 21A
- 30 des Stößels 21 oder in ein Fixierteil 26 im Gehäuse 20B eingreift. Diese Kopplung ist derart gestaltet, dass nach Durchführung des Einstechhubes H1 die Kopplung des Nadelträgers 16 mit dem Stößel 21 aufgehoben wird, in dem der Kulissenstein 24 aus dem Stößel 21 über eine entsprechend abgeschrägte Formgebung der Wandung des

NE 299 10 794 U1

26.10.99

- 7 -

Stößels 21 herausgedrückt und in das Fixierteil 26 hineingedrückt wird, wodurch eine Kopplung des Nadelausstoßers 25 an das Gehäuse 20B erfolgt, mit der Folge, dass eine bestimmte Axialposition des Nadelausstoßers 25 und damit eine vorgegebene Einstechlänge der Nadel 17 definiert und fixiert ist.

5

Im Gehäuse 20B ist eine Statusanzeige gehalten, die beim dargestellten Ausführungsbeispiel aus einem Kipphebel 27 besteht, dessen erster Schenkel mit der Ring-  
schulter zwischen den beiden Abschnitten 21A und 21B des Stößels 21 zusammen-  
wirkt und dessen hierzu rechtwinklig verlaufender zweiter Schenkel aus einer Anzei-  
10 geöffnung 27A aus der Oberfläche des Gehäuses 20B ausschwenkbar ist, wenn der  
Einstechhub H1 abgeschlossen ist und die Nadel 17 feststeht. Damit wird dem be-  
handelnden Personal, beispielsweise dem Zahnarzt, mitgeteilt, dass der Einstechhub  
H1 nunmehr beendet ist, die Nadel 17 feststeht und eine weitere Betätigung des Stö-  
ßels 21 folglich zur Injektion des Arzneimittels 50 führt.

15

Ein Arbeitszyklus der Injektionsvorrichtung wird nun anhand der Figuren 4A bis 4C  
näher erläutert:

Die Karpule ist eingelegt, der Stößel 21 befindet sich in seiner rückwärtigen Aus-  
gangsposition, in der die Kopplung zwischen Stößel 21 und Nadelausstoßer 25 über  
20 den Kulissenstein 24 hergestellt ist (Figur 4A, die Schnittdarstellung der Figur 4A ent-  
spricht der perspektivischen Darstellung der Figur 3).

Wird nun eine ausreichende Betätigungskraft in Funktionsrichtung F auf die rückwärti-  
25 ge Stirnseite des Stößels 21 ausgeübt (wobei die Injektionsvorrichtung mittels der  
Haltegriffe 22 und 23 mit zwei Fingern festgehalten wird), so führen Stößel 21 und  
Nadelausstoßer 25 gemeinsam den Einstechhub H1 durch, bei dem die Stirnseite des  
Nadelausstoßers 25 die Stirnseite des Nadelträgers 16 beaufschlagt, wodurch dieser  
im Kolbenstopfen 12 nach vorne geschoben wird und die Nadel 17 die Membran 14  
30 durchsticht, so dass bei der zeichnerisch dargestellten Ausführung nach Durchführung  
des Einstechhubes H1 die Nadel 17 etwa um die Länge des Einstechhubes H1 aus  
der Bördelkappe herausragt.



- Kurz vor Beendigung des Einstichhubes H1 trifft die Ringschulter des Stößels 21 auf den ersten Schenkel des Kipphebels 27 und verschwenkt diesen um einen Winkel von etwa 20°, so dass der andere Schenkel aus der Anzeigeöffnung 27A herausgeschwenkt und dort tastbar wird. Gleichzeitig wird die während des Einstechhubes H1 durch den Kulissenstein 24 bewirkte Kopplung zwischen Stößel 21 und Nadelausstoßer 25 aufgehoben, in dem der Kulissenstein 24 aus der hierfür vorgesehenen Aussparung im hinteren Abschnitt 21A des Stößels 21 herausgedrückt wird und nunmehr in das Fixierteil 26 hineingedrückt wird. Bei dieser in Figur 4B dargestellten Endlage nach Beendigung des Einstechhubes H1 ist nunmehr der Nadelausstoßer 25 mit dem Gehäuse 20B gekoppelt, mit der Folge, dass die Nadel 17 feststeht und dieser Zustand dem Bedienungspersonal durch den ausgeschwenkten Arm des Kipphebels 27 nach außen mitgeteilt wird.

Die Injektionsvorrichtung ist nun zur Injektion bereit:

- Bei weiterer Kraftausübung auf den Stößel 21 in Funktionsrichtung F beginnt nun der Injektionshub H2, während dem die Stirnseite des vorderen Abschnitts 21B des Stößels 21 den Kolbenstopfen 12 innerhalb des Glaskörpers 11 nach vorne schiebt, wobei der Kulissenstein 24 innerhalb des Längsschlitzes 21C nach hinten gleitet. Während des Injektionshubes wird das Arzneimittel 50 aus dem Glaskörper 11 durch die Injektionsnadel 17 gedrückt. Am Ende des Injektionshubes H2 ergibt sich dann die in Figur 4C dargestellte Konstellation, bei der der Stößel 21 vollständig in das Gehäuse 20B eingedrückt ist und der Kolbenstopfen 12 am vorderen Ende des Glaskörpers im Bereich des eingeschnürten Endes 19 angekommen ist.

- Die Details der beschriebenen Bewegungsabläufe am vorderen Ende der Aufnahme 20A sind in den Figuren 5A bis 5C dargestellt.

- Damit ist der Injektionsvorgang abgeschlossen und die Injektionsvorrichtung mit der Nadel 17 kann aus dem Körper des Patienten herausgezogen werden, wobei sich der oben beschriebene Funktionsablauf in umgekehrter Reihenfolge abspielt:

Der Kulissenstein 24 gleitet wieder in seine andere Kopplungsposition und Stößel 21 und Nadelausstoßer 25 werden gemeinsam so weit herausgezogen, bis der in Figur 4A (abgesehen von der Position des Kolbenstopfens 12) dargestellte Zustand wieder erreicht ist, bei dem die Karpule wie eingangs beschrieben aus der wannenartigen Aufnahme 20A herausgenommen werden und eine neue Karpule eingelegt werden kann.

Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel wird die Nadel 17 nicht in die Karpule zurückgezogen, es ist jedoch ohne weiteres möglich, durch eine entsprechende Kopplung von Nadelausstoßer 25 und Nadelträger 16 beispielsweise durch Einrasten eine entsprechende Kopplung zu bewirken, so dass mit dem Zurückziehen des Stößels 21 auch die Nadel 17 wieder im Glaskörper 11 verschwindet, was die Verletzungsgefahr bei der Entsorgung der Karpule reduziert.

Schutzansprüche

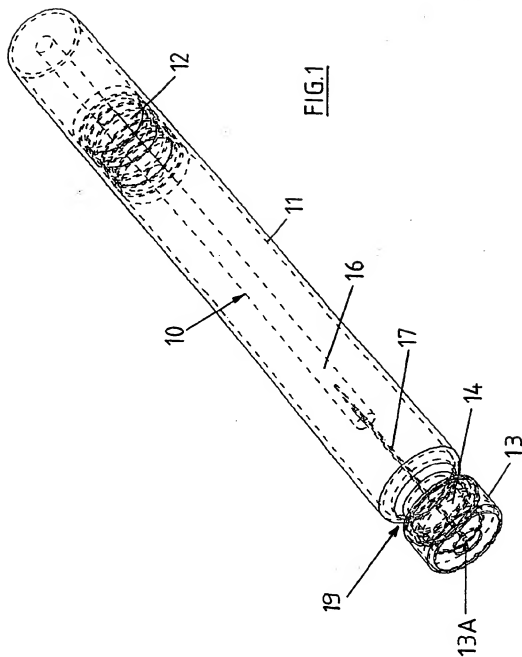
- 5 1. Karpule zur Aufnahme eines Arzneimittels, mit einem zylindrischen Glaskörper, dessen vorderes Ende mit einer Membran verschlossen und von einer Kanüle durchstechbar ist und dessen hinteres Ende von einem axial verschiebbaren Kolbenstopfen dichtend abgeschlossen ist, bei dessen Verschiebung zum vorderen Ende das Arzneimittel durch die Kanüle gedrückt wird,
- 10 dadurch gekennzeichnet, dass die Kanüle (10) innerhalb des Glaskörpers (11) gehalten und axial geführt ist.
2. Karpule nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanüle (10) aus einem Nadelträger (16) und einer Nadel (17) besteht.
- 15 3. Karpule nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Nadel (17) in der Membran (14) gehalten ist.
4. Karpule nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Nadelträger (16) im Kolbenstopfen (12) um einen Einstechhub (H1) axial verschiebbar gehalten ist.
- 20 5. Karpule nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Nadel (17) sich in die Mittelachse des Nadelträgers (16) über eine Haltelänge (HL) erstreckt und dort fixiert ist.
- 25 6. Karpule nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Gesamtlänge von Nadelträger (16) und Nadel (17) geringfügig geringer als die Länge (L) der Karpule (10) ist.
- 30 7. Karpule nach Anspruch 1, 4 und 6, dadurch gekennzeichnet, dass das der Nadel (17) entgegengesetzte Ende des Nadelträgers (16) in der Ausgangsposition aus dem Kolbenstopfen (12) zumindest um den Einstechhub (H1) herausragt.

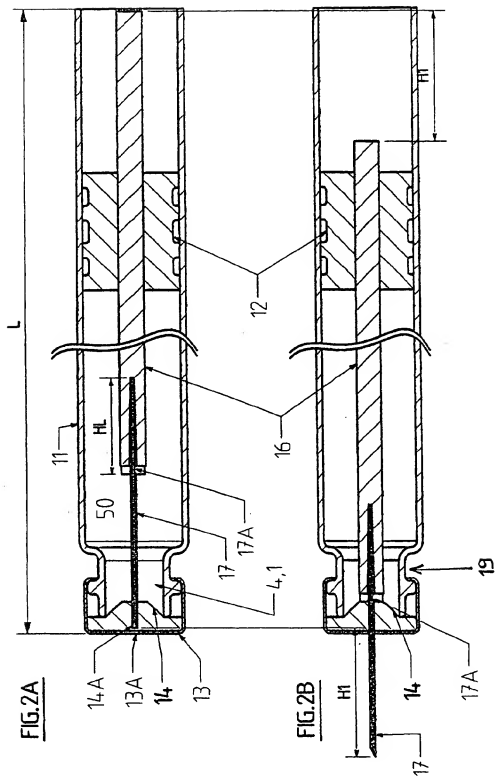
8. Karpule nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanüle (10) in ihrer Ausgangsposition vollständig im Glaskörper (11) gehalten ist.
- 5 9. Karpule nach Anspruch 7 und 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Glaskörper (11) den Kolbenstopfen (12) etwa um den Einstechhub (H1) überragt.
10. Karpule nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Nadel (17) im Bereich zwischen Nadelträger (16) und Membran (14) mindestens eine seitliche Öffnung (17A) aufweist, durch die im Injektionszustand das Arzneimittel in die Nadel (17) gelangt.
11. Karpule nach den vorhergehenden Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, dass der Kolbenstopfen (12) und der Nadelträger (16) hinsichtlich Materialwahl und  
15 Formgebung so aufeinander abgestimmt sind, dass die bei Durchführung des Einstechhubes (H1) entstehende Reibungskraft zwischen Kolbenstopfen (12) und Glaskörper (11) so groß ist, dass der Kolbenstopfen (12) seine axiale Position im Glaskörper (11) beibehält.
- 20 12. Karpule nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran (14) eine Sackbohrung (14A) zur Halterung der Nadel (17) beinhaltet, die sich so weit zur Außenseite erstreckt, dass die verbleibende Materialdicke bei Einleitung des Einstechhubes (H1) von der Nadel (17) durchstoßen wird.
- 25 13. Karpule nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran (14) Teil einer Bördelkappe (13) ist, die im Bereich der Durchtrittsöffnung der Nadel (17) eine Aussparung (13A) aufweist.
- 30 14. Karpule nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie zur Ausführung des Einstechhubes (H1) und des daran anschließenden Injektionshubes (H2) mit einer Injektionsvorrichtung (20) koppelbar ist, die sukzessiv den Nadelträger (16) und den Kolbenstopfen (12) axial beaufschlagt.

15. Injektionsvorrichtung zur Betätigung einer Karpule nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass sie eine wannenartige Aufnahme (20A) enthält, in die die Karpule (10) einlegbar und derart fixierbar ist, dass ihre Längsachse (L) mit der Funktionsachse (F) der Injektionsvorrichtung (20) fluchtet.
- 5
16. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass an die Aufnahme (20A) ein Gehäuse (20B) anschließt, in dem ein Stößel (21) um den Gesamthub von Einstechhub (H1) und Injektionshub (H2) axial verschiebbar gelagert ist, in dem seinerseits ein Nadelausstoßer (25) um den Einstechhub (H1) axial verschiebbar gehalten ist.
- 10
17. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass Stößel (21) und Nadelausstoßer (25) derart miteinander und mit dem Gehäuse (20B) gekoppelt sind, dass nach Durchführung des Einstechhubes (H1) durch Beaufschlagung des Nadelträgers (16) mittels des Nadelausstößers (25) durch Betätigung des Stößels (21) die Kopplung des Nadelträgers (16) an den Stößel (21) aufgehoben wird und eine Kopplung an das Gehäuse (20B) erfolgt, so dass der folgende Injektionshub (H2) durch Beaufschlagung des Kolbenstopfens (12) durch den Stößel (21) bei feststehender Nadel (17) erfolgt.
- 15
- 20
18. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass die wechselnde Kopplung des Nadelausstößers (25) mittels eines Kulissensteins (24) erfolgt, der senkrecht zur Funktionsachse (F) im Nadelausstoßer (25) derart verschiebbar gehalten ist, dass er entweder in den Stößel (21) oder in das Gehäuse (20B) eingreift.
- 25
19. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 17 und 18, dadurch gekennzeichnet, dass nach Beendigung des Einstechhubes (H1) der Stößel (21) nach Einrasten des Kulissensteins (24) im Gehäuse (20B) eine optisch, akustisch und/oder haptisch wahrnehmbare Statusanzeige im Gehäuse (20B) betätigt.
- 30
20. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass die Statusanzeige einen Kipphebel (27) beinhaltet, dessen eines Ende aus der umgeben-

den Gehäuseoberfläche durch eine Anzeigeöffnung (27A) ausgeschwenkt wird, wenn der Einstechhub (H1) abgeschlossen ist und die Nadel (17) feststeht.

21. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass während des Einstechhubs (H1), insbes. gegen Ende des Einstechhubs (H1), eine Kopplung zwischen Nadelausstoßer (25) und Nadelträger (16) aktiviert wird, durch die beim Zurückziehen des Stößels (21) die Nadel (17) wieder in den Glaskörper (11) zurückgezogen wird.
- 10 22. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufnahme (20A) seitliche Schnapphaken (28) zur Fixierung der Karpule aufweist.
23. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufnahme (20A) mindestens zwei gegenüberliegende Aussparungen (27) zum Untergreifen der Karpule zur Entnahme aufweist.
- 15

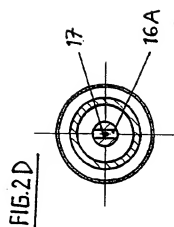
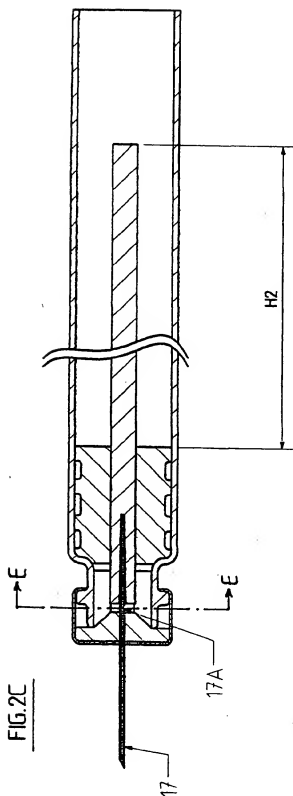


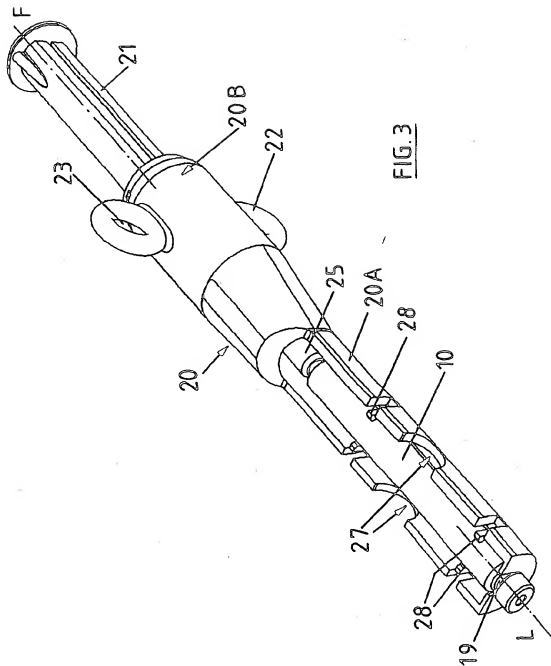


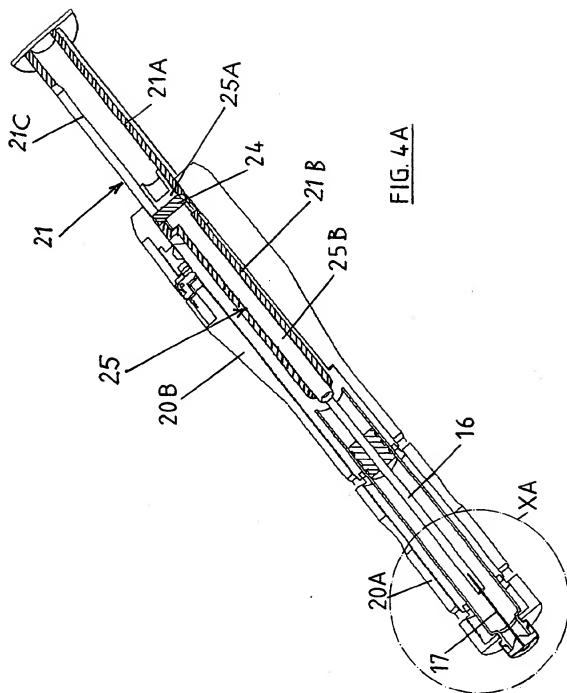


26.10.99

3/12

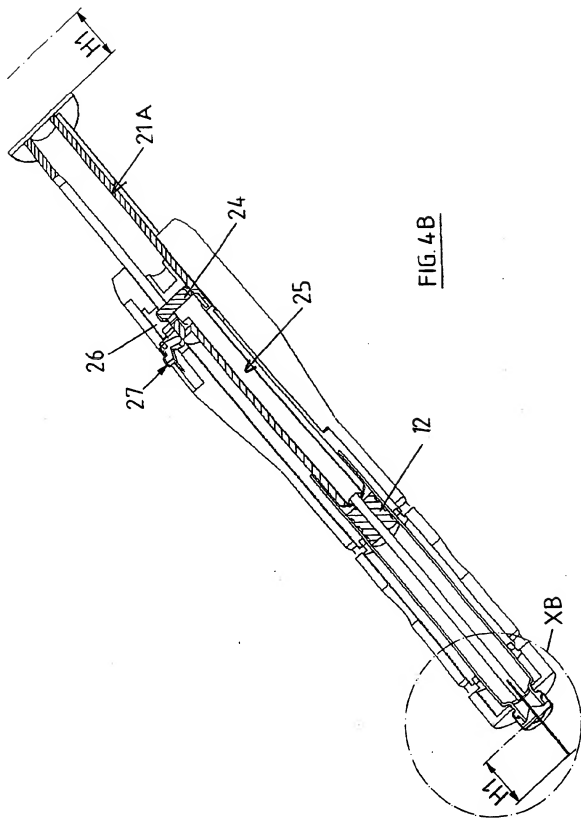




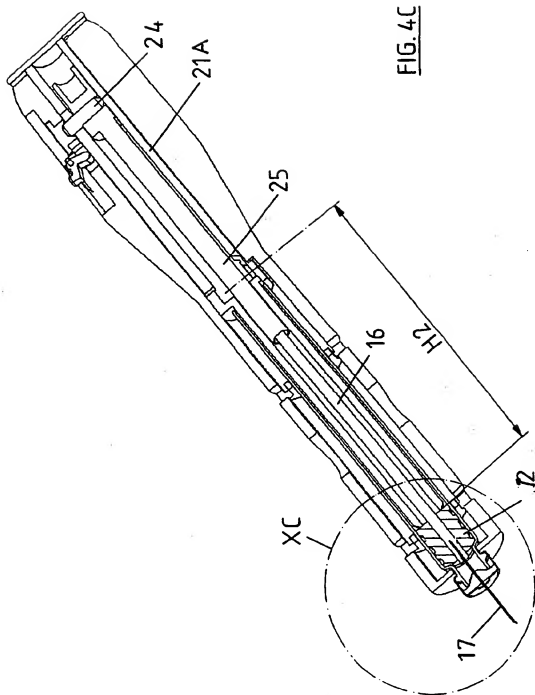


6/12

26.10.99



DE 299 18 794 U1



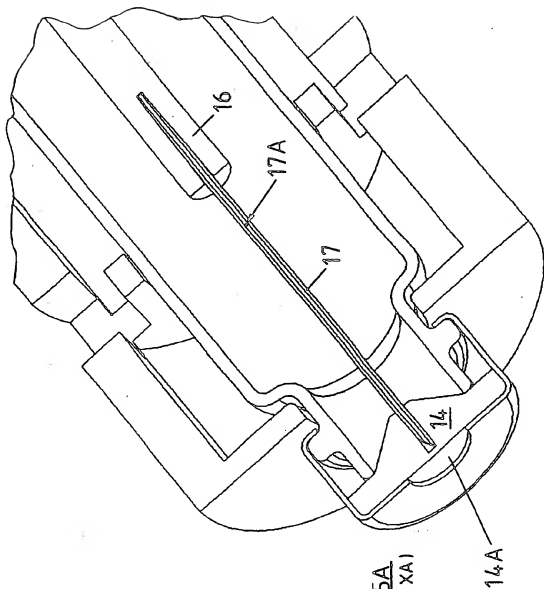
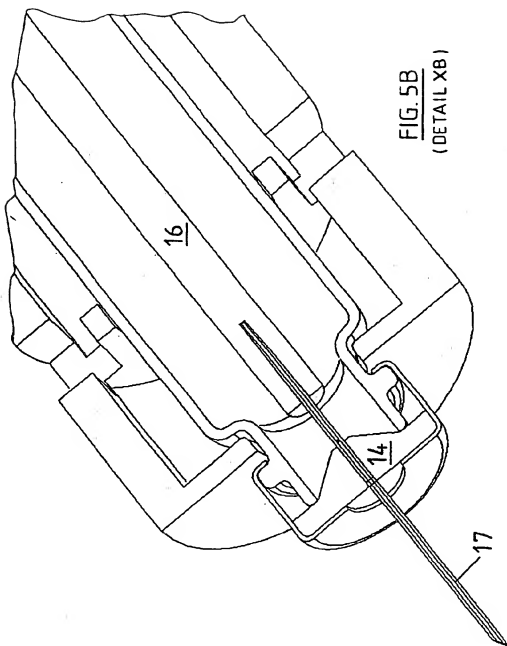


FIG. 5A  
(DETAIL XA)

9/12

26.10.99



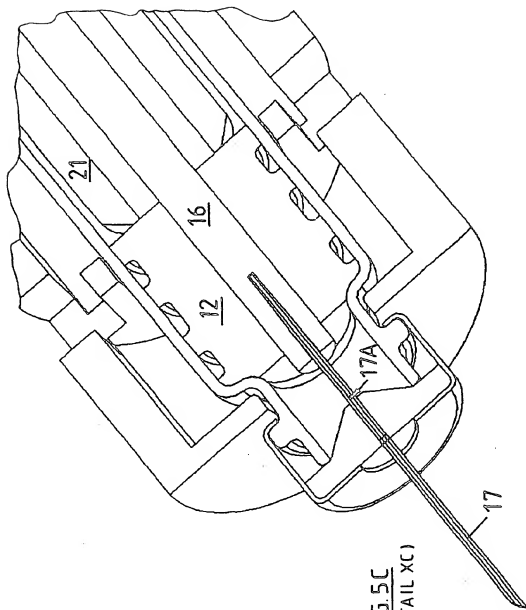


FIG. 5C  
(DETAIL XC)



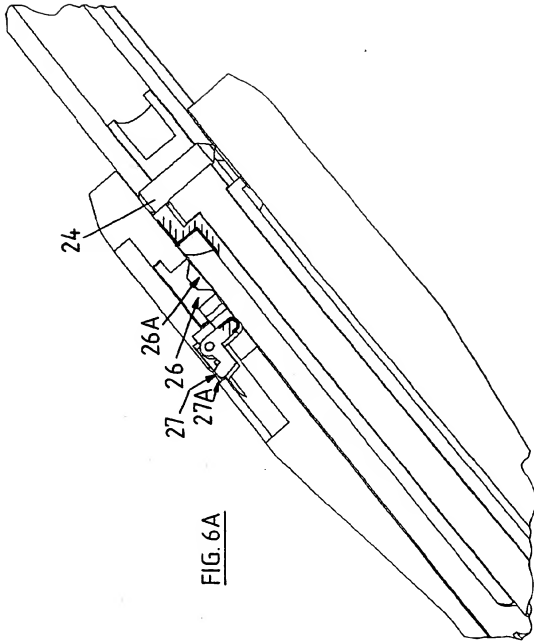


FIG. 6A

